



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08543

На медицинское изделие

Концентратор кислородный JAY в следующих вариантах исполнения JAY-3A, JAY-5A, JAY-8, JAY-10

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЛОНГФИАН САЙЕХ КО., ЛТД.", Китай,  
LONGFIAN SCITECH CO., LTD., Longxing Building, A (413-412) 77  
Longxing Road, 071051 Baoding, China

Производитель

"ЛОНГФИАН САЙЕХ КО., ЛТД.", Китай,  
LONGFIAN SCITECH CO., LTD., Longxing Building, A (413-412) 77  
Longxing Road, 071051 Baoding, China

Место производства медицинского изделия

LONGFIAN SCITECH CO., LTD., Longxing Building, A (413-412) 77  
Longxing Road, 071051 Baoding, China

Номер регистрационного досье № 63412 от 05.10.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2010 года № 10959-Пр/10  
и приказом от 09 августа 2016 года № 8018 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022078

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08543

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислородный JAY в следующих вариантах исполнения JAY-3A,  
JAY-5A, JAY-8, JAY-10:

Принадлежности:

- трубка с канюлей 2 шт.;
- увлажнитель;
- сетевой кабель;
- фильтр 2 шт.;
- распылитель;
- руководство пользователя.

2

Приказом от 09 августа 2016 года № 8018 о замене допущено к обращению на  
территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023679



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АРМЕДИКА", ООО "АРМЕДИКА" зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г.Екатеринбурга 17.01.2017 ОГРН: 1176658002070, место нахождения: 620075, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ СВЕРДЛОВСКАЯ, ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ, УЛИЦА ШЕВЧЕНКО, ДОМ 20, ПОМЕЩЕНИЕ 7, телефон: +7 3432864273, адрес электронной почты: mail@mail.ru  
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ПРИХОДКИН ЮРИЙ ИГОРЕВИЧ

заявляет, что Концентратор кислорода JAY  
в следующих вариантах исполнения JAY-3A, JAY-5A, JAY-8, JAY-10  
Принадлежности:

- трубка с канюлей 2 шт;
- увлажнитель;
- сетевой кабель;
- фильтр 2 шт;
- распылитель;

-руководство пользователя

код ОКПД2: 32.50.21.121, код ТН ВЭД: 9019200000

Серийный выпуск,

Изготовитель: «ЛОНГФИАН САЙЕХ КО., ЛТД.», LONGFIAN SCITECH CO.,LTD., место нахождения: КИТАЙ, LONGFIAN SCITECH CO.,LTD., Longxing Building, A (413-412) 77 Longxing Road, 071051 Baoding, China,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3 и 4; ГОСТ 31056-2002, Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

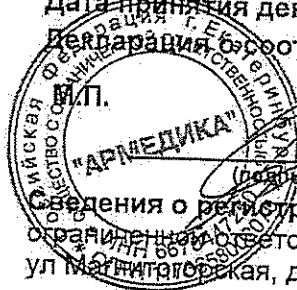
Декларация о соответствии принята на основании протокола 2020.TD-345.11CP выдан 15.12.2020 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08543 от 03 декабря 2010 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

23.12.2020

Декларация о соответствии действительна до

22.12.2023



ПРИХОДКИН ЮРИЙ ИГОРЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69.В.05111/20

Дата регистрации

23.12.2020

М.П.



Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации

